

Maisons-Alfort, le 27 mai 2014

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail
relatif à la première demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché
du produit biocide BOMBEX Ω PLUS**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a accusé réception d'un dossier déposé par la société **GAT Microencapsulation AG** de demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché pour le nouveau produit biocide **BOMBEX Ω PLUS** et son avis est requis.

Après évaluation de la demande, réalisée conformément à la loi n°2013-619 du 16 juillet 2013 par la Direction des Produits Réglementés, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

Ce dossier concerne la demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché d'un nouveau produit biocide, BOMBEX Ω PLUS.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le nouveau produit BOMBEX Ω PLUS est un biocide de type 18 composé de 1,83 % m/m d'abamectine et de 5,25 % m/m de perméthrine se présentant sous la forme d'une suspension de capsules (CS).

Le détail des usages revendiqués est mentionné à l'annexe 1.

L'abamectine est une substance active notifiée à l'annexe II du règlement communautaire n°1451/2007 du 4 décembre 2007, pour le type d'usage revendiqué. La décision d'inscription de cette substance active à l'annexe I de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil a été publiée dans la directive 2011/67/UE de la Commission.

La perméthrine est une substance active notifiée à l'annexe II du règlement communautaire n°1451/2007 du 4 décembre 2007, en cours d'évaluation au niveau européen pour le type d'usage revendiqué.

Nom ou description générique des substances actives :	1) Abamectine 2) Perméthrine
N° CAS :	1) 71751-41-2 2) 52645-53-1
Type de produit :	TP 18

CONSIDERANT

- Que cette autorisation porte sur les usages listés à l'annexe 1 de cet avis ;
- Que le produit satisfait aux dispositions du 2 du II à l'article 13 de la loi n° 2013-619 du 16 juillet 2013 portant diverses dispositions d'adaptation au droit de l'Union européenne dans le domaine du développement durable ;
- Que, sur la base de l'évaluation conduite, les essais de laboratoire et de terrain réalisés démontrent une efficacité suffisante sur *Dermanyssus gallinae* (pou rouge des volailles) (tout stade), *Musca domestica* (mouche domestique) (adulte) et *Alphitobius diaperinus* (ténébrion) (adulte), selon les méthodes CEB n°135, CEB 135bis et CEB 107 pour les domaines d'utilisation demandés et, les doses et conditions d'emploi décrites en annexe 1 ;
- Qu'une Fiche de Données de Sécurité, de la responsabilité du demandeur, a été fournie pour la préparation conformément à l'article 31 du règlement REACH ;
- Que l'étiquetage proposé est conforme aux spécifications du produit et à la réglementation en vigueur 1 ;
- Que selon l'inventaire des produits biocides du Ministère en charge de l'écologie, la dénomination choisie est unique ;

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

La classification retenue pour la substance active abamectine ² est la suivante :

T+ - Très toxique

N – Dangereux pour l'environnement

Phrases de risque :

R26/28 : Très toxique par inhalation et par ingestion

R48/23/25 : Toxique : risques d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par inhalation et par ingestion

R63 : Risque possible pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant

R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique

La classification retenue pour la substance active perméthrine ³ est la suivante :

Xn – Nocif

Xi – Irritant

N – Dangereux pour l'environnement

Phrases de risque :

R20/22 : Nocif par inhalation et par ingestion

R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau

R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique

¹ Article 10 de l'arrêté du 19 mai 2004 relatif au contrôle de la mise sur le marché des substances actives biocides et à l'autorisation de mise sur le marché des produits biocides

² Source règlement (CE) n°1272/2008.

³ Source règlement (CE) n°1272/2008.

Le classement proposé du produit BOMBEX Ω PLUS est le suivant :

Xn – Nocif

Xi – Irritant

N – Dangereux pour l'environnement

Phrases de risque :

R20/22 : Nocif par inhalation et par ingestion

R48/20/22 : Nocif : risques d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par inhalation et par ingestion

R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau

R50/53 Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique

Conseils de prudence :

S36/37 : Porter un vêtement de protection et des gants appropriés

S45 : En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin (si possible, lui montrer l'étiquette)

S61 : Éviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité.

Conditions d'emploi :

- Application par pulvérisation des surfaces ;
- Cibles et stades de développement : *Dermanyssus gallinae* (tout stade), *Musca domestica* (adulte), *Alphitobius diaperinus* (adulte).
- Traiter en l'absence de personne, d'animaux et d'œufs.
- Retirer toute la nourriture et boissons exposées avant l'application. Ne pas appliquer sur les surfaces et matériels en contact avec les aliments.
- A l'intérieur des bâtiments : utiliser un pulvérisateur électrique ou mécanique produisant un brouillard mouillant (grosses gouttelettes) sur le sol et les murs (jusqu'à une hauteur de 1.80 m). Viser particulièrement les sols, recoins, crevasses, fissures et lieux d'abris d'insectes. La surface doit être mouillée par le produit mais sans ruissellement.
- Nettoyer le matériel d'application à l'eau après utilisation.
- En cas de colonisation du bâtiment par les larves de ténébrions des litières, le traitement doit être complété par d'autres moyens de lutte.
- Durée de l'effet biocide : 1 mois ;
- Délai de rentrée des hommes et des animaux : attendre que les résidus soient secs. Laisser aérer les lieux traités pendant au moins 12h. ;
- Stabilité au stockage : 2 ans à température ambiante ;
- Catégorie d'utilisateurs : professionnelle.

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit BOMBEX Ω PLUS lors de cette autorisation, y compris une modification de l'étiquetage, de l'emballage ou du conditionnement, devra être notifiée auprès des autorités concernées. Elle devra être validée si une évaluation est nécessaire.

Considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis favorable à la demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché n°20130062 du produit BOMBEX Ω PLUS, dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus, et pour les usages listés en annexe à cet avis.

Le produit BOMBEX Ω PLUS devra être réexaminé ultérieurement sur la base des critères indiqués dans le rapport d'évaluation des substances actives lors de leur approbation sur la liste de l'Union des substances actives du règlement (UE) n°528/2012 et dans le respect des échéances réglementaires associées aux substances actives abamectine et perméthrine.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : première demande d'autorisation de mise sur le marché, abamectine, perméthrine, TP18

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour le produit BOMBEX Ω PLUS

Type de préparation	Composition du produit	Dose de substance active
Suspension de capsules	Abamectine	1,83 % m/m
	Perméthrine	5,25 % m/m

Codes Usages	Usages	Dose d'emploi	Conditions d'applications	Avis
50991110	LOGEMENTS D'ANIMAUX DOMESTIQUES * DESINSECTISATION*	0,20 ml de produit pur par m ² de surface à traiter. Diluer 50 ml de produit pur dans 2 L d'eau. Appliquer 2L de produit dilué pour 250 m ² de surface à traiter	Pulvérisation des surfaces. Appliquer en traitement d'entretien lors du vide sanitaire.	Favorable
50991310	MATERIEL D'ELEVAGE * DESINSECTISATION*			Favorable
50991210	MATERIEL TRANSPORT ANIMAUX DOMESTIQUES * DESINSECTISATION*			Favorable
50992110	ANIMAUX DOMESTIQUES * LOCAUX PREPARATION NOURRITURE * DESINSECTISATION*			Favorable
50992210	ANIMAUX DOMESTIQUES * MATERIEL TRANSPORT NOURRITURE * DESINSECTISATION*			Favorable
50995310	ORDURES ET DECHETS * LOCAUX UTILISES POUR LE TRAITEMENT * DESINSECTISATION*			Favorable
50995210	ORDURES ET DECHETS * MATERIEL DE COLLECTE * DESINSECTISATION*			Favorable
50995110	ORDURES ET DECHETS * MATERIEL DE TRANSPORT * DESINSECTISATION*			Favorable

* *Dermanyssus gallinae* (tout stade), *Musca domestica* (adulte), *Alphitobius diaperinus* (adulte)